



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-01072021-228046
CG-DL-E-01072021-228046

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 264]
No. 264]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जुलाई 1, 2021/आषाढ़ 10, 1943
NEW DELHI, THURSDAY, JULY 1, 2021/ASHADHA 10, 1943

भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 जून, 2021

फा. सं0. स्टैंडर्ड्स/एसपी-05/ए-1.वाई(01).-खाद्य सुरक्षा और मानक (आयुर्वेद आहार) विनियम, 2021, जो भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, केंद्र सरकार के पूर्वानुमोदन से, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (फ) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाना चाहती है, बनाने के लिए इन विनियमों का प्रारूप इससे प्रभावित हो सकने वाले सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए उक्त अधिनियम की धारा 22 की उप-धारा (1) के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (1) की अपेक्षा के अनुसार एतद्वारा प्रकाशित करती है और एतद्वारा नोटिस दिया जाता है कि उक्त प्रारूप विनियमों पर उस तिथि से साठ दिनों की अवधि समाप्त होने के बाद विचार किया जाएगा, जिस तिथि को इस अधिसूचना को प्रकाशित करने वाले राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध कराई जाएँगी।

यदि कोई आपत्ति या सुझाव हो तो उसे मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 को अथवा regulation@fssai.gov.in पर ई-मेल से भेजा जा सकता है।

उक्त मसौदा विनियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से इस प्रकार निर्धारित तिथि तक प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप विनियम

1. (1) इन विनियमों को 'खाद्य सुरक्षा और मानक (आयुर्वेद आहार) विनियम, 2021' कहा जा सकता है।

2. **परिभाषाएँ:**

- (1) 'अधिनियम' से खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) अभिप्रेत है;
- (2) 'खाद्य प्राधिकरण' से अधिनियम की धारा 4 के अंतर्गत स्थापित भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण (एफ.एस.एस.ए.आई) अभिप्रेत है;
- (3) 'आयुर्वेद आहार' से वह खाद्य अभिप्रेत है, जो इन विनियमों की अनुसूची 'क' में सूचीबद्ध आयुर्वेद की प्रामाणिक पुस्तकों में उल्लिखित नुस्खों अथवा संघटकों और/अथवा पद्धतियों में विहित प्रक्रिया के अनुसार तैयार किया गया हो। इसमें वे उत्पाद भी शामिल हैं, जिनमें आयुर्वेदिक आहार की अवधारणा के अनुसार अन्य वानस्पतिक संघटक हों, परंतु इसमें औषध और प्रसाधन अधिनियम, 1940 की अनुसूची 'ड' तथा उसके तहत बने नियम, 1945 में सूचीबद्ध आयुर्वेदिक औषधियाँ अथवा मालिकाना आयुर्वेदिक भेषज औषध तथा औषध उत्पाद, प्रसाधन सामग्री, स्वापक अथवा मनःप्रभावी पदार्थ, जड़ी-बूटियाँ; धातु-आधारित आयुर्वेदिक औषधियाँ अथवा दवाएँ, भस्म अथवा पिष्टी और प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर अधिसूचित अन्य कोई संघटक शामिल नहीं हैं।

व्याख्यात्मक टिप्पणी 1:- 'खाद्य' खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 तथा उसके तहत बने विनियमों में परिभाषित है। निर्दिष्ट रोगों, विकारों के दौरान सेवन के लिए विहित खाद्य पदार्थों सहित स्वास्थ्य बनाए रखने के लिए अनुसूची 'क' में वर्णित प्रामाणिक पुस्तकों में उल्लिखित नुस्खों और संघटकों को आयुर्वेद में पथ्य कहा गया है।

व्याख्यात्मक टिप्पणी 2 : अनुसूची 'क' में निर्दिष्ट अथवा उल्लिखित प्रामाणिक पुस्तकों में निर्दिष्ट आयुर्वेदिक आहार की औद्योगिक स्तर पर उत्पादन हेतु पकाई अथवा तैयारी और पैकिंग करने की प्रक्रियाओं का अंगीकरण अनुमत है। ऐसे अंगीकरण का ध्येय इन विनियमों की अनुसूची 'क' में उल्लिखित पुस्तकों में निर्दिष्ट गुणता और लक्षण वाले आयुर्वेद आहार का उत्पादन करना हो।

व्याख्यात्मक टिप्पणी 3 : आयुर्वेद आहार के संघटक डाले बिना आहार विषयक प्रयोजन के लिए दैनिक जीवन में प्रयुक्त कोई पैकबंद खाद्य वस्तु, यथा दालें, चावल, आटा, सब्जी इन विनियमों के अंतर्गत नहीं आएँगे। न्यूनतम प्रसंस्कृत, यथा धोए हुए, धूल झाड़े हुए, पॉलिश किए हुए, छिलका उतारे हुए, ग्रेडिंग किए हुए खाद्य इन विनियमों के अंतर्गत नहीं आएँगे।

(4) 'अनुसूची' से अभिप्रेत इन विनियमों की अनुसूची अभिप्रेत है।

3. सामान्य अपेक्षाएँ:

- (1) कोई व्यक्ति 24 माह तक के शिशुओं को खिलाने के लिए आशयित आयुर्वेद आहार का उत्पादन अथवा उसकी बिक्री नहीं करेगा।
- (2) खाद्य कारोबारियों द्वारा आयुर्वेद आहार का उत्पादन खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची 4 के अनुसार किया जाएगा।
- (3) खाद्य कारोबारी खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य पूरक, न्यूट्रास्युटिकल्स, विशेष आहार विषयक उपयोग के लिए खाद्य, विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य, कृत्यकारी खाद्य और नूतन खाद्य) विनियम, 2016 की अनुसूची-4 में शामिल एक या अधिक वानस्पतिक सामग्रियाँ डालकर आयुर्वेद आहार के नुस्खे को निम्नलिखित के अध्यधीन बढ़ा सकते हैं या उसमें परिवर्तन कर सकते हैं:

- (i) ऐसा योजन पर्याप्त वैज्ञानिक औचित्य के आधार पर और उनके उपयोग के स्तर सहित आयुर्वेदिक सिद्धांतों के अनुसार किया जाएगा।
- (ii) ऐसे योजन का अंत्य निर्मिति में उपयुक्त विश्लेषण तकनीकों से उसकी मौजूदगी का पता लगाया जा सके।
- (4) आयुर्वेद आहार में विटामिनों, खनिजों और एमिनो एसिडों का योजन अनुमत नहीं है। तथापि, आयुर्वेद आहार में प्राकृतिक खनिज मौजूद होने पर उन्हें लेबल पर घोषित किया जा सकता है।
- (5) खाद्य कारोबारी आयुर्वेद आहार की निर्मिति इन विनियमों की अनुसूची 'ख' में विहित श्रेणियों और अपेक्षाओं के अनुसार करेंगे।

4. सहयोज्य: इन विनियमों में शामिल उत्पादों में इन विनियमों की अनुसूची 'ग' में यथाविहित प्राकृतिक खाद्य सहयोज्य ही होंगे।

5. संदूषक: इन विनियमों में शामिल उत्पाद इन विनियमों की अनुसूची 'घ' में विहित सुरक्षा अपेक्षाओं के अनुरूप हों। आयुर्वेद आहार के उत्पादन के लिए प्रयुक्त कच्ची सामग्रियाँ भी इन विनियमों की अनुसूची 'घ' में विहित सुरक्षा अपेक्षाओं के अनुरूप हों।

6. पैकेजिंग : आयुर्वेद आहार खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग) विनियम, 2018 के अनुरूप हों।

7. कोई व्यक्ति इन विनियमों में निर्धारित अपेक्षाओं के प्रति अनुरूपता सुनिश्चित कराए बिना आयुर्वेद आहार का उत्पादन, उसकी पैकिंग, बिक्री नहीं करेगा, उसे बिक्री के लिए पेश नहीं करेगा, उसका विपणन नहीं करेगा अथवा अन्यथा उसका वितरण या आयात नहीं करेगा।

8. लेबलिंग, प्रस्तुतीकरण और विज्ञापन में यह दावा न किया जाए कि आयुर्वेद आहार में कोई मानव रोग न होने देने, उसका उपचार करने अथवा इलाज करने का गुणधर्म है अथवा ऐसे गुणधर्मों का संदर्भ न दिया जाए।

9. खाद्य कारोबारी अपने दावे खाद्य सुरक्षा और मानक (विज्ञापन और दावे) विनियम, 2018 के अनुसार करेगा। खाद्य कारोबारी दावे अनुसूची 'क' में उल्लिखित प्रामाणिक पुस्तकों में नुस्खे अथवा संघटक के लिए निर्दिष्ट विवरण अथवा संकेतों के अनुसार करेगा। दावे का ऐसा बयान तथ्यात्मक हो, वह भ्रामक अथवा अतिशयोक्तिपूर्ण न हो और उसके उपयोग की कोई प्रलेखबद्ध परंपरा हो। रोग के जोखिम में कमी और/अथवा स्वास्थ्य लाभ संबंधी दावे खाद्य प्राधिकरण द्वारा पूर्व अनुमोदित किए जाएँ।

10. जिस आयुर्वेद आहार के मानक इन विनियमों के अंतर्गत निर्दिष्ट नहीं हैं, उसका बिक्री के लिए उत्पादन, बिक्री के लिए प्रदर्श अथवा बिक्री के लिए भंडारण खाद्य सुरक्षा और मानक (गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटक) विनियम, 2017 के अनुसार खाद्य प्राधिकरण के अनुमोदन के बाद ही किया जाएगा।

11. आयुष मंत्रालय ऊपर उप-विनियम 09 और 10 में निर्दिष्ट दावों और उत्पादों के अनुमोदन के लिए खाद्य प्राधिकरण को सिफारिश करने हेतु एक विशेषज्ञ समिति बनाएगा। ऐसी समिति को आयुर्वेद आहार से संबंधित पंजीकरण/लाइसेंसिंग/प्रमाणन/प्रयोगशाला प्रत्यायन/परीक्षण/गुणता संबंधी मुद्दों का समाधान करने की शक्ति भी होगी।

12. आयुर्वेद आहार की लेबलिंग खाद्य सुरक्षा और मानक (लेबलिंग और प्रदर्श) विनियम, 2020 के अनुसार तथा इन विनियमों में दी गई विशिष्ट लेबलिंग अपेक्षाओं के अनुसार हो।

13. आयुर्वेद आहार के प्रत्येक लेबल पर आशयित प्रयोजन, लक्षित उपभोक्ता समूह, उपयोग की अनुशंसित अवधि तथा अन्य विशिष्ट लेबलिंग अपेक्षाएँ स्पष्ट रूप से अंकित हों, अर्थात्,-

क. उत्पाद के नाम अथवा ब्रांड नाम के बिल्कुल निकट मुद्रित "आयुर्वेद आहार" शब्द; तथा पैक के सम्मुख भाग पर लेबल पर निम्ननिर्दिष्ट लोगो:



- ख. प्रमुख रूप से लिखित परामर्श के रूप में यह चेतावनी - 'केवल आहारिक उपयोग के लिए';
- ग. यह बयान कि आयुर्वेद आहार का उपयोग किसी परिवर्तित आहार के विकल्प के रूप में नहीं किया जाएगा;
- घ. सेवन के समय के लिए चेतावनी अथवा बरती जाने वाली अन्य कोई सावधानी, ज्ञात साइड इफेक्ट, यदि कोई हो, अंतर्विरोध, तथा प्रकाशित उत्पाद अथवा औषधीय प्रतिक्रियाएँ, जो भी लागू हों; और
- ङ. यह बयान कि उत्पाद का भंडारण बच्चों की पहुँच से दूर किया जाए।
- च. यह चेतावनी कि उत्पाद केवल मुँह से लिया जाए और यह आन्त्रेतर उपयोग के लिए नहीं है।

14. खाद्य कारोबारी लाइसेंसिंग प्राधिकारी को यह लिखित में सूचित करेंगे कि उनका कोई मौजूदा खाद्य उत्पाद आयुर्वेद आहार के रूप में विधिवत् रूप से लाइसेंसशुदा है और लाइसेंसिंग प्राधिकारी इन विनियमों में विहित लेबलिंग सहित लागू संशोधनों सहित उसकी अनुमति देगा। खाद्य प्राधिकरण ऐसी अनुमति की वैधता अवधि निर्धारित करेगी।

अनुसूची 'क'

आयुर्वेद आहार के लिए प्रमाणिक पुस्तकों की सूची

क्रम सं०	पुस्तक
1.	अभिनवचिंतामणि
2.	अर्कप्रकाश
3.	आरोग्यकल्पद्रुम
4.	आर्यभषक
5.	अष्टांगहृदय
6.	अष्टांगसंग्रह
7.	आयुर्वेद चिंतामणि
8.	आयुर्वेद कल्पद्रुम
9.	आयुर्वेद प्रकाश
10.	आयुर्वेद रत्नाकर
11.	आयुर्वेद संग्रह
12.	बङ्गसेन क. आयुर्वेदिक फार्मलरी ऑफ इंडिया (पार्ट-1) ख. आयुर्वेद सार-संग्रह ग. एपीआई के खंड

13.	भैषज्यरत्नावली
14.	भावप्रकाश
15.	भेलसंहिता
16.	भोजनकुतुहलम्
17.	बृहत्भैषज्यरत्नाकर
18.	बृहत्त्रिघण्टुरत्नाकर
19.	चक्र दत्ता
20.	चरकसंहिता
21.	द्रव्यगुणनिघण्टु
22.	गदनिग्रह
23.	हरमेखला
24.	कैदेवनिघण्टु
25.	कश्यपसंहिता
26.	क्षेमकुतुहलम्
27.	कुपीपक्वरसायन
28.	मदनपालनिघण्टु
29.	मानसोल्लास/अभिलाषीतारा चिंतामणि
30.	निघण्टुरत्नाकर
31.	नल पाकर्पण
32.	पथ्यअपथ्यविनिश्चय
33.	राजनिघण्टु
34.	रस चंदनंशु
35.	रस प्रदीपिका
36.	रस राज सुंदर
37.	रस रत्नसमुच्चय
38.	रसतंत्र सार व सिद्ध प्रयोगसंग्रह – भाग 1
39.	रस तरंगिणी
40.	रस योग रत्नाकर

41.	रस योग सागर
42.	रस योग संग्रह
43.	रस मंजिरी
44.	रसामृत
45.	रसेन्द्र सार-संग्रह
46.	रुचिवधु गला रत्नमाला
47.	सहस्रयोग
48.	सर्वरोगचिकित्सारत्नम्
49.	सर्वयोगचिकित्सारत्नम्
50.	शाङ्गधरसंहिता
51.	शोधलानिघण्टु
52.	सिद्ध भैषज्यमणिमाला
53.	सिद्ध योग संग्रह
54.	शिव तत्त्वरत्नाकर 2
55.	सूपशास्त्र ऑफ मंगरसा 3
56.	सुषेणनिघण्टु/आयुर्वेदमहोदधि
57.	सूश्रुतसंहिता
58.	वैद्यचिंतामणि
59.	वैद्यकचिकित्सा सार
60.	वैद्यकशब्दसिंधु
61.	वासवराजीयम्
62.	विद्याजीवन
63.	विश्वनाथचिकित्सा
64.	वृण्दचिकित्सा
65.	योगचिंतामणि
66.	योग रत्नाकर
67.	योग तरंगिणी
68.	योगरत्नसंग्रह

* व्याख्यात्मक टिप्पणी: उपर्युक्त प्रामाणिक पुस्तकों के मौलिक संस्करणों तथा 1940 से पहले लिखित और प्रकाशित प्रामाणिक पाठों में उल्लिखित संघटकों और नुस्खों पर आयुर्वेदिक आहार के रूप में अनुमोदन हेतु विचार किया जाएगा। अनुसूची 'क' में शामिल उपर्युक्त प्रामाणिक पुस्तकों के परिशिष्ट अथवा अनुबंध में शामिल संघटकों और नुस्खों पर आयुर्वेद आहार के रूप में अनुमोदन हेतु विचार नहीं किया जाएगा।

अनुसूची 'ख'

आयुर्वेद आहार की श्रेणियाँ और विनियमात्मक अपेक्षाएँ

क्रम सं०	श्रेणी	संघटक	स्वास्थ्य लाभ	सुरक्षात्मक अध्ययन	अनुभव/दावे का साक्ष्य	
1	2	3	4	5	6	
					प्रकाशित साहित्य	बीमारी के जोखिम में कमी अथवा स्वास्थ्य लाभ के दावे
क	एफ.एस.एस.ए/ एफ.एस.एस.आर की अनुसूची 'क' के अनुसार तैयार आयुर्वेद आहार	अनुसूची 'क' में शामिल आयुर्वेद आहार हेतु प्रामाणिक पुस्तकों के पाठों के अनुसार	अनुसूची 'क' में शामिल आयुर्वेद आहार की प्रामाणिक पुस्तकों के पाठों के अनुसार	अपेक्षित नहीं	शास्त्रीय संदर्भ अपेक्षित	एफ.एस.एस.आर के अनुसार पूर्वानुमोदन अपेक्षित
ख	नए नुस्खे/ संघटक के रूप में अनुसूची 'क' में शामिल आयुर्वेद आहार, जिनमें आयुर्वेद के आहारिक सिद्धांतों पर आधारित अन्य वानस्पतिक सामग्रियाँ (उदाहरण के लिए रस, गुण, वीर्य और विपाक, कर्म इत्यादि) शामिल हैं	आयुर्वेद आहार के लिए अनुसूची 'क' की प्रामाणिक पुस्तकों के पाठ का संदर्भ अपेक्षित	पाठ का औचित्य	नए नुस्खे अथवा संघटक के पर्याप्त सुरक्षात्मक डेटा, जिनमें एम्ज परीक्षण, कैसरजन्यता, टेराटोजन्यता, जो भी लागू हो, शामिल हैं	आयुर्वेद के प्रामाणिक पाठों और वैज्ञानिक साहित्य में उल्लिखित संघटकों/ नुस्खों से संबंधित	एफ.एस.एस.आर के अनुसार पूर्वानुमोदन अपेक्षित
ख1	सेवन हेतु अनुसूची 'क' के प्रामाणिक पाठों में विहित फोरमैट से भिन्न संशोधित फोरमैट अथवा नए फोरमैट में प्रस्तुत आयुर्वेद आहार (नीचे व्याख्यात्मक टिप्पणी देखें)	अनुसूची 'क' में उल्लिखित आयुर्वेद आहार की प्रामाणिक पुस्तकों के पाठों के अनुसार	अनुसूची 'क' में उल्लिखित आयुर्वेद आहार की प्रामाणिक पुस्तकों के पाठों के अनुसार	अपेक्षित नहीं	अपेक्षित	खाद्य सुरक्षा और मानक विनियमों के अनुसार पूर्वानुमोदन अपेक्षित
ख2	स्वास्थ्य लाभ के लिए आशयित अथवा अनुसूची 'क' के	अनुसूची 'क' में उल्लिखित आयुर्वेद आहार की	लक्षित जनसमूह सहित विशिष्ट	लक्षित जनसमूह में निर्दिष्ट विशिष्ट चिकित्सीय	अपेक्षित	खाद्य सुरक्षा और मानक विनियमों के अनुसार पूर्वानुमोदन

	प्रामाणिक पाठों में न विहित विशिष्ट रोग, विकार दूर करने में सहायक सामग्री के रूप में आयुर्वेद आहार	प्रामाणिक पुस्तकों के पाठों के अनुसार	चिकित्सीय प्रयोजन स्पष्ट रूप से बताया जाए	प्रयोजन के पक्ष में अतिरिक्त सुरक्षात्मक अध्ययन डेटा अपेक्षित		अपेक्षित
ख3	पौष्टिकीकृत अथवा न्यूट्रास्यूटिकल्स विनियमों की अनुसूची 4 में विनिर्दिष्ट योजित वानस्पतिक सामग्रियों से युक्त आयुर्वेद आहार	अनुसूची 'क' की पुस्तकों के नुस्खों के अनुसार आयुर्वेद आहार, एफ.एस.एस.आर के अनुमोदित खाद्य संघटक	अपेक्षित	पौष्टिकीकरण अथवा योजनों के पक्ष में अतिरिक्त सुरक्षात्मक डेटा अपेक्षित	आयुर्वेदिक मद में अपेक्षित	खाद्य सुरक्षा और मानक विनियमों के अनुसार पूर्वानुमोदन अपेक्षित

व्याख्यात्मक टिप्पणी 1: पूर्व पैकेजबंद रूप में प्रस्तुतीकरण के उपयुक्त होने के कारण आयुर्वेद आहार के फोरमैट, जिसमें उपयोग से पहले पुनः संघटन हेतु उसके फोरमैट में बदलाव शामिल है, के अंगीकरण मात्र से फोरमैट में परिवर्तन अभिप्रेत नहीं है।

अनुसूची 'ग'

सहयोज्य पदार्थों की सूची

क्र.स.	खाद्य सहयोज्य या समूह	अधिकतम अनुमत स्तर	प्रयोजन श्रेणी
	बबूल गोंद	2%	प्रगाढ़क स्थिरीकारक
2.	ट्रैगाकैथ गोंद	2%	प्रगाढ़क स्थिरीकारक
3.	ग्वार गोंद और इसके व्युत्पन्न	2%	प्रगाढ़क स्थिरीकारक
4.	मसालों के आसुत तेल	2%	परिरक्षी, सुवासकारी एजेंट
5.	रोज ऑयल	1%	सुवासकारी एजेंट
6.	केवड़ा तेल	0.5%	सुवासकारी एजेंट
7.	इलायची और अन्य मसालों के चूर्ण	1%	सुवासकारी एजेंट, रंजक एजेंट
8.	शहद	जीएमपी*	मिठासकारी एजेंट
9.	गुड़	जीएमपी*	मिठासकारी एजेंट
10.	खजूर का सिरप	जीएमपी*	मिठासकारी एजेंट
11.	खंडसारी	5%	मिठासकारी एजेंट
12.	एफएसएसआर में अनुमत मांड और मांड व्युत्पन्न उत्पाद	जीएमपी*	पायसीकारी, स्थिरीकारक, प्रगाढ़क
13.	नींबू सत्व (सिट्रिक एसिड)	जीएमपी*	एसिड्युलेंट और सुवासकारी
14.	रोजमैरी तेल	1%	एंटीऑक्सीडेंट

*स्तर के आधार पर वैज्ञानिक औचित्य

अनुसूची घ
आयुर्वेद आहार के सूक्ष्मजैविक मानक

सारणी 1क. प्रक्रमगत स्वच्छता मानदंड

*इसमें लेबल में दावा किए गए स्तर के विहित सूक्ष्मजीवाणु हों। इनकी गणना के लिए उपयुक्त पद्धति, उदाहरण के लिए लैक्टिक एसिड बैक्टीरिया के लिए आईएसओ 15214/आईएस 16068, बाईफाईडोबैक्टीरिया के लिए आईएसओ 29981, का उपयोग करके की जाए।

सारणी 1ख. खाद्य सुरक्षा मानदंड													
क्रम सं०	उत्पाद का विवरण	एरोबी प्लेट गणना (cfu/g or ml)				फर्मेंटी और कवक गणना (cfu/g or ml)				एंटीरोबैक्टीरियासी गणना (cfu/g or ml)			
		प्रतिचयन योजना		सीमा		प्रतिचयन योजना		सीमा		प्रतिचयन योजना		सीमा	
		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
1.	अप्रसंस्कृत आयुर्वेद आहार तथा सीधे सेवन के लिए नहीं	5	3	10 ⁶	10 ⁷	5	3	10 ⁴	10 ⁵	5	3	10 ³	10 ⁴
2.	सीधे सेवन के लिए आयुर्वेद आहार	5	2	10 ⁴	10 ⁵	5	2	10 ²	10 ³	5	2	10 ²	10 ³
3.	आयुर्वेद आहार, किण्वित उत्पाद *	NA					NA				NA		
4.	परीक्षण पद्धतियाँ	IS: 5402/ISO:4833				IS: 5403/ ISO 21527 Part 1 and Part 2				IS/ISO 7402/ ISO 21528 Part 2			

टिप्पणी : उच्च कीमत के अल्प आयतनी (100 ग्रा से न्यून) और बड़े खुदरा पैक (1 किग्रा से बड़ा पैक) साइज की प्रतिचयन योजना में एफ.एस.एस.ए.आई के पूर्वानुमोदन से मामले के अनुसार संशोधन किया जा सकता है (उदाहरण के लिए पहले पैक के मामले में 10ग्रा अथवा 5 ग्रा में सैल्मोनेला की अनुपस्थिति अथवा एक बड़े पैक के विभिन्न स्थानों से n संख्या में नमूने लिए जाएँ)

क्रम सं०	उत्पाद का विवरण	साल्मोनेला				लिस्टिरिया मोनोसाइट्स			
		प्रतिचयन योजना		सीमा		प्रतिचयन योजना		सीमा	
		n	c	m	M	n	c	m	M
1.	अप्रसंस्कृत आयुर्वेद आहार तथा सीधे सेवन के लिए नहीं	NA				NA			
2.	सीधे सेवन के लिए आयुर्वेद आहार	5	0	Absent/25g		5	0	Absent/25g	
3.	आयुर्वेद आहार, किण्वित उत्पाद *	5	0	Absent/25g		5	0	Absent/25g	
4.	परीक्षण पद्धतियाँ	IS: 5887 Part3 / ISO:6579				IS: 14988, Part 1 / ISO 11290-1			

परिभाषा

आयुर्वेद आहार संबंधी परिभाषा खाद्य सुरक्षा और मानक (आयुर्वेद आहार) विनियम, 2020 में दी गई परिभाषा के अनुसार है।

चरण जिस पर सूक्ष्मजैविक मानक लागू होंगे:

प्रक्रमगत स्वच्छता मानदंड के रूप में निर्धारित उत्पाद श्रेणियों के सूक्ष्मजैविक मानकों में उत्पादन प्रक्रम का स्वीकार्य कार्यकरण दर्शित है। इनका प्रयोग उत्पाद को बाजार में जारी करने की अपेक्षा के रूप में नहीं किया जाना है। ये संकेतात्मक मान हैं, जिनके ऊपर सुधारात्मक कार्रवाई अपेक्षित होती है, जिससे खाद्य विधियों के अनुसार प्रक्रम की स्वच्छता बनाए रखी जा सके। ये उत्पादन प्रक्रिया के अंत में लागू होंगे। खाद्य सुरक्षा मानदंडों के रूप में सूक्ष्मजैविक मानकों में खेप/राशि की स्वीकार्यता परिभाषित है, जिनका उत्पादन प्रक्रिया के अंत में उत्पाद के संबंध में तथा बाजार में उनकी समाप्ति की अवधि तक पालन करना होगा।

असंतोषजनक परिणाम के मामले में कार्रवाई

प्रक्रमगत स्वच्छता मानदंडों का पालन न किए जाने पर खाद्य कारोबारी –

खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियमों की अनुसूची 4 में दिए गए दिशा-निर्देशों का कार्यान्वयन सुनिश्चित करके प्रक्रमगत स्वच्छता की जाँच करेगा और उसमें सुधार करेगा-

- यह सुनिश्चित करेगा कि खाद्य सुरक्षा संबंधी मानदंडों का पालन हो रहा है।

प्रतिचयन योजना और मार्गदर्शी सिद्धांत

विनियामक के लिए : ऊपर उल्लिखित विभिन्न सूक्ष्मजैविक मानकों के संबंध में प्रतिचयन उत्पादन इकाइयों और/अथवा खुदरा स्थानों, जो भी लागू हों, पर सूक्ष्मजैविकी के क्षेत्र में विशेषीकृत ज्ञान रखने वाले व्यक्ति द्वारा खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद और खाद्य सहयोग्य) विनियम, 2011 तथा आईएसओ:707(नवीनतम संस्करण) का अनुपालन करते हुए अविषाक्तीकारी तरीके से सुनिश्चित किया जाए। नमूनों का विश्लेषण प्रतिचयन के 24 घंटों के अंदर करने के लिए उनका भंडारण और परिवहन $-18^{\circ}\text{C}(\pm 2^{\circ}\text{C})$ तापमान पर प्रशोधित अवस्था में अथवा फ्रिज में $2-5^{\circ}\text{C}$ तापमान में, जो भी लागू हो, किया जाए, सिवाय उन उत्पादों के जिनका भंडारण उत्पादक द्वारा कक्ष तापमान पर करने की अनुशंसा हो। आशयित नमूना इकाइयों में सूक्ष्मजैविक जाँच के लिए परिरक्षित न डाले जाएँ। खेप/राशि से नमूना इकाइयों की अपेक्षित संख्या उपर्युक्त सारणी में दी गई प्रतिचयन योजना के अनुसार ली जाए और उसे अधिसूचित प्रयोगशालाओं को भेजा जाए। 'n' संख्या में नमूने वाले तीन सेट लिए जाएँ ('n' प्रतिचयन योजना में दी गई परिभाषा के अनुसार हो, उदाहरणार्थ यदि $n=5$ हो तो, लिए जाने वाले नमूनों की कुल संख्या 15 होगी)। तीन सेटों में से प्रत्येक की तीन भिन्न-भिन्न प्रत्यायित प्रयोगशालाओं में परीक्षण कराया जाए। अंतिम निर्णय तीन प्रत्यायित प्रयोगशालाओं के परिणाम के आधार पर लिया जाए। खाद्य सुरक्षा मानदंडों के मामले में तीनों प्रयोगशालाओं के परिणामों में निर्दिष्ट मानदंडों के प्रति अनुपालन संकेतित हो। सूक्ष्मजैविक परीक्षण के लिए दुबारा परीक्षण करने अथवा दुबारा नमूने लेने का कोई उपबंध नहीं है। प्रयोगशाला में परीक्षण "संदर्भ परीक्षण पद्धति" शीर्षक वाली सारणी में विहित पद्धतियों के अनुसार सुनिश्चित कराया जाए।

खाद्य कारोबारियों के लिए : सूक्ष्मजैविक अपेक्षाओं के प्रति अनुपालन की जाँच सुनिश्चित करने के लिए खाद्य कारोबारी ऊपर सारणी में निर्दिष्ट सूक्ष्मजैविक मानकों के अनुसार उपयुक्त परीक्षण करे। निर्दिष्ट सूक्ष्मजैविक अपेक्षाओं के प्रति अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए खाद्य कारोबारी परीक्षण के बारे में स्वयं निर्णय ले, बशर्ते कि वे खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम में विहित न्यूनतम संख्या, आवश्यक प्रतिचयन और परीक्षण आवृत्तियों के अनुसार हों। खाद्य कारोबारी केवल अपने संस्थागत परीक्षण के लिए नीचे दी गई "संदर्भ परीक्षण पद्धतियों" में विहित पद्धतियों के अलावा अन्य विश्लेष पद्धतियों का उपयोग कर सकता है। तथापि ये पद्धतियाँ विनियमात्मक अनुपालन के लिए लागू नहीं होंगी।

प्रतिचयन योजना

इस मानक में प्रयुक्त वर्ण n, c, m और M के निम्नलिखित अर्थ हैं:

n = नमूने में शामिल इकाइयों की संख्या

c = 2-श्रेणी प्रतिचयन योजना के लिए m से अधिक सूक्ष्मजैविक गणना वाली और 3-श्रेणी प्रतिचयन योजना के लिए m तथा M के बीच अधिकतम अनुमत इकाइयों की संख्या

m = 2-श्रेणी प्रतिचयन योजना में असंतोषजनक को संतोषजनक से भिन्न करने वाली सूक्ष्मजैविक सीमा अथवा 3-श्रेणी प्रतिचयन योजना में संतोषजनक से स्वीकरणीय।

M = 3-श्रेणी प्रतिचयन योजना में असंतोषजनक को संतोषजनक से भिन्न करने वाली सूक्ष्मजैविक सीमा

परिणामों का स्पष्टीकरण:

2-श्रेणी प्रतिचयन योजना (जहाँ n, c और m निर्दिष्ट हैं)	3-श्रेणी प्रतिचयन योजना (जहाँ n, c, m और M निर्दिष्ट नहीं हैं)
1. संतोषजनक, यदि पाए गए सभी मान $\leq m$ हों 2. असंतोषजनक, यदि पाए गए मानों में से एक या अधिक मान $> m$ हो।	1. संतोषजनक, यदि पाए गए सभी मान $\leq m$ हों 2. स्वीकरणीय, यदि अधिकतम c मान m और M के मध्य हों 3. असंतोषजनक, यदि पाए गए मानों में से एक या अधिक मान $> M$ हों अथवा निर्धारित c मान से अधिक मान $> m$ हों।

संदर्भ परीक्षण पद्धतियाँ : निम्नलिखित परीक्षण पद्धतियों का संदर्भ पद्धतियों के रूप में प्रयोग किया जाए। प्रक्रमगत स्वच्छता मानदंडों और खाद्य सुरक्षा मानदंडों के लिए निर्दिष्ट आईएस/आईएसओ पद्धतियों के साथ एफ.एस.एस.ए.आई के खाद्य विश्लेषण पद्धति मैनुअल (सूक्ष्मजैविक परीक्षण) में विहित पद्धतियों का भी संदर्भ दिया जा सकता है। परीक्षण पद्धतियों के नवीनतम संस्करण लागू होंगे। भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा अंगीकृत आईएसओ पद्धति (उदाहरण के लिए IS XXXX / ISO YYYY) विनिर्दिष्ट किए जाने पर आईएसओ पद्धति का नवीनतम संस्करण (अथवा इसका बीआईएस समतुल्य, यदि उपलब्ध हो) लागू होगा।

क्रम सं०	मानदंड	संदर्भ परीक्षण पद्धति
1.	एरोबी प्लेट गणना	खाद्य श्रृंखला की सूक्ष्मजैविकी – सूक्ष्मजीवाणुओं के आकलन की क्षैतिज पद्धति – भाग 1: प्योर प्लेट तकनीक द्वारा 30 °C पर कॉलोनी गणना - IS 5402/ ISO:4833
2.	फफूँदी और कवक गणना	खाद्य सामग्रियों और पशु आहार में फफूँदी और कवक गणना की पद्धति - IS 5403 खाद्य और पशु आहार सामग्री की सूक्ष्मजैविकी – फफूँदी और कवक आकलन की क्षैतिज पद्धति – भाग 1:0.95-ISO 21527-1 से अधिक जल सक्रियता वाले उत्पादों में कॉलोनी गणना तकनीक खाद्य और पशु आहार सामग्रियों की सूक्ष्मजैविकी – फफूँदी और कवक आकलन की क्षैतिज पद्धति – भाग 2:0.95-ISO 21527-2 से न्यून जल सक्रियता वाले उत्पादों में कॉलोनी गणना तकनीक

3.	एंटीरोबैक्टीरियासी गणना	सूक्ष्मजैविकी – एंटीरोबैक्टीरियासी के पुनरुज्जीवन के बिना आकलन के सामान्य मार्गदर्शी सिद्धांत – एमपीएन तकनीकी और कॉलोनी गणना तकनीक – आईएस/आईएसओ 7402 खाद्य और पशु आहार सामग्रियों की सूक्ष्मजैविकी – एंटीरोबैक्टीरियासी ज्ञात करने और आकलन की क्षेत्रीय पद्धतियाँ – भाग 2: कॉलोनी गणना तकनीक – आईएसओ 21528-2
4.	सेलमोनेला	खाद्य को विषाक्त बनाने वाले बैक्टीरिया ज्ञात करने की पद्धतियाँ – भाग 3: सेलमोनेला ज्ञात करने की पद्धतियों संबंधी सामान्य मार्गदर्शी सिद्धांत – आईएस 5887: भाग 3 खाद्य और पशु आहार सामग्रियों की सूक्ष्मजैविकी – सेलमोनेला एसपीपी.-आईएसओ 6579 के आकलन की क्षेत्रीय पद्धति
5.	लिस्टीरिया मोनोसाइटोजीन	खाद्य श्रृंखला की सूक्ष्मजैविकी – लिस्टीरिया मोनोसाइटोजीनों और लिस्टीरिया एसपीपी. ज्ञात करने और आकलन की क्षेत्रीय पद्धति – भाग 1: ज्ञात करने की पद्धति - आईएसओ 11290-1 खाद्य और पशु आहार सामग्रियों की सूक्ष्मजैविकी-लिस्टीरिया मोनोसाइटोजीन ज्ञात करने और आकलन की क्षेत्रीय पद्धति, भाग 1: ज्ञात करने की पद्धति - आईएस 14988-1

सारणी 2 : संदूषकों का अनुमत स्तर

संदूषक का नाम	सीमा (अधिकतम)
सीसा, मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर	2.5
ताँबा, मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर	30
आर्सेनिक, मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर	1.1
टिन, मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर	250
कैडमियम, मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर	1.5
पारा, मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर	1.0
मिथाइल मरकरी (तत्व रूप में परिकलित), मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर	0.25
कुल एफ्लाटोक्सिन*, μg प्रति किग्रा	20
एफ्लाटोक्सिन बी ₁ *, μg प्रति किग्रा	10
मेलामाइन, मिग्रा प्रति किग्रा	2.5

(*सुपारी, धान्य और धान्य उत्पाद, सूखी अंजीर, गिरियों (आगे प्रसंस्करण के लिए और सेवन हेतु तैयार), तिलहन अथवा तिल (आगे प्रसंस्करण के लिए और सेवन हेतु तैयार), दालों और मसालों/मसाला मिश्र वाले खाद्य उत्पाद)

अरुण सिंघल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी
[विज्ञापन—III/4/असा./128/2021-22]

FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA**NOTIFICATION**

New Delhi, the 30th June, 2021

F.No. Stds/SP-05/A-1.Y(01).—The following draft Food Safety and Standards (Ayurveda Aahar) Regulations, 2021, which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make, in exercise of the powers conferred by clause (v) of sub-section (2) of section 92 read with sub-section (1) of section 22 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft regulations shall be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which copies of the Gazette of India in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, FDA Bhavan, Kotla Road, New Delhi-110002 or may be mailed at regulation@fssai.gov.in.

Any objections or suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft regulations before the expiry of the period specified, shall be considered by the Food Authority.

Draft Regulations

1. These regulations may be called as the Food Safety and Standards (Ayurveda Aahar) Regulations, 2021.

2. Definitions:

- (1) “Act” means the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006);
- (2) “Food Authority” means the Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI) established under section 4 of the Act;
- (3) Ayurveda Aahar means a food prepared in accordance with the recipes or ingredients and/or processes as per methods described in the authoritative books of Ayurveda listed under ‘Schedule A’ of these regulations. It also includes products which have other botanical ingredients in accordance with the concept of Ayurvedic Aahar but does not include Ayurvedic drugs or proprietary Ayurvedic medicines and medicinal products, cosmetics, narcotic or psychotropic substances, herbs listed under Schedule E of Drug and Cosmetic Act, 1940 and Rules 1945 thereunder, metals based Ayurvedic drugs or medicines, bhasma or pishti and any other ingredients notified by the Authority from time to time.

Explanatory note 1: Food is defined under Food Safety and Standards Act, 2006 and regulations made thereunder. Recipes and ingredients specified in the Schedule A authoritative books for promoting health and including those foods specified for consumption during or post specified diseases, disorders referred as pathya in Ayurveda.

Explanatory note 2: Adoption of processes for cooking or preparation of Ayurveda Aahar specified or described in the Schedule A authoritative books for industrial scale manufacture and packing are permitted. Such adoptions shall be aimed to produce Ayurveda Aahar with quality and characteristics closely similar as specified in the books mentioned under Schedule A of these regulations.

Explanatory note 3: Any packed food item used in day to day life for dietary purpose such as pulses, rice, flour, vegetable without addition of Ayurveda Aahar ingredient(s) shall not be covered under these regulations. Minimally processed food items involving cleaning, dedusting, polishing, dehusking, grading shall not fall under these regulations.

- (4) “Schedules” mean the schedules to these regulations.

3. General requirements:

- (1) No person shall manufacture or sale Ayurveda Aahar intended for administration to infants up to the age of 24 months.
- (2) The manufacture of Ayurveda Aahar shall be established by Food Business Operators in accordance with the Schedule 4 of Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulation, 2011
- (3) FBOs may add or alter the recipes of Ayurveda Aahar by addition of one or more botanicals listed in ‘schedule IV’ of Food Safety and Standards (Health Supplements, Nutraceuticals, Food for Special Dietary Use, Food for Special Medical Purpose, Functional Food and Novel Food) Regulations, 2016 subject to the following:
 - (i) Such addition shall be based on adequate scientific rationale and as per Ayurvedic principles including for their levels of usage.

- (ii) Such addition shall be demonstrable for its presence in the final formulation by suitable analytical techniques
- (4) Addition of vitamins, minerals and amino acids to Ayurveda Aahar shall not be permitted. However, natural vitamins and minerals if present in the Ayurveda Aahar may be declared on the label.
- (5) Food Business Operators shall formulate Ayurveda Aahar in accordance with the categories and requirements specified in Schedule B of these regulations.
- 4. Additives:** The products covered under these regulations shall contain only natural food additives as specified under schedule C of these regulations.
- 5. Contaminants:** The products covered under these regulations shall conform to the safety requirements specified in Schedule D of these regulations. The raw materials used for manufacture of Ayurveda Aahar shall also meet the requirements specified in Schedule D of these regulations.
- 6. Packaging:** Ayurveda Aahar shall conform to the Food Safety and Standards (Packaging) Regulation, 2018.
- 7.** No person shall manufacture, pack, sell, offer for sale, market or otherwise distribute or import Ayurveda Aahar unless the product comply with the requirements laid down in these regulations.
- 8.** The labelling, presentation and advertisement shall not claim that the Ayurveda Aahar has the property of preventing, treating or curing a human disease or refer to such properties.
- 9.** Food Business Operator shall make claims in accordance with the Food Safety and Standards (Advertising and Claims) Regulation, 2018. Food Business Operators shall make claims as per description or indications specified for the recipe or ingredient in the authoritative books listed in Schedule A. Such claim statements should be factual, not misleading or exaggerated and be of a documented history of usage. Disease risk reduction and/or health benefits claims shall be pre-approved by the Food Authority.
- 10.** Ayurveda Aahar whose standards are not specified under these regulations shall be manufactured for sale, exhibited for sale or stored for sale only after obtaining approval of such article of food from the Food Authority in accordance with the Food Safety and Standards (Approval for Non-Specific Food and Food Ingredients) Regulation, 2017.
- 11.** Ministry of AYUSH shall establish a Expert Committee for providing recommendation to Food Authority on approval of claims and products as specified in sub-regulation 09 and 10 above. Such Committee shall also empower to address concerns regarding registration/licensing/certification/laboratory accreditation/testing/quality issues related to Ayurveda aahar.
- 12.** The labelling of Ayurveda Aahar shall be in accordance with the Food Safety and Standards (Labelling and Display) Regulations, 2020, and the specific labelling requirements provided in these regulations.
- 13.** Every label of Ayurveda Aahar shall clearly specify the intended purpose, the target consumer group, recommended duration of use and other specific labelling requirements, namely:
- The words “**AYURVEDA AAHAR**” printed in the immediate proximity of the name or brand name of the product; and the logo as specified below in the front of the pack of the label:



- An advisory warning ‘**ONLY FOR DIETARY USE**’ prominently written;
 - A statement that the Ayurveda Aahar is not to be used as a substitute for a varied diet;
 - A warning or any other precautions to be taken while consuming, known side effects, if any, contraindications, and published product or drug interactions, as applicable; and
 - A statement that the product is required to be stored out of reach of children.
 - A warning that the product is for oral consumption only and not for parenteral use
- 14.** FBOs shall inform the licensing authorities in writing, if any of their existing food products duly licensed to be assigned as an Ayurveda Aahar and the licensing authority shall permit the same with applicable modifications including labelling as specified in these regulations. The Food Authority may specify the validity period of such applications.

Schedule A
List of authoritative books for Ayurveda Aahar

Sl. No.	Books
1.	Abhinava Chintamani
2.	Arka Prakasha
3.	Arogya Kalpadruma
4.	Arya Bishak
5.	Ashtanga Hridaya
6.	Ashtanga Samgraha
7.	Ayurveda Chintamani
8.	Ayurveda Kalpadruma
9.	Ayurveda Prakasha
10.	Ayurveda Ratnakara
11.	Ayurveda Samgraha
12.	Bangasena A. Ayurvedic Formulary of India (Part-1) B. Ayurveda Sara Samgraha C. Volumes of API
13.	Bhaishajya Ratnavali
14.	Bhava Prakash
15.	Bhela Samhita
16.	Bhojana Kutuhalam
17.	Brihat Bhaishajya Ratnakar
18.	Brihat Nighantu Ratnakar
19.	Chakra Datta
20.	Charak Samhita
21.	Dravyaguna Nighantu
22.	Gada Nigraha
23.	Haramekhala
24.	Kaideva Nighantu
25.	Kashyapa Samhita
26.	Ksemakutuhalam
27.	Kupi Pakva Rasayana
28.	MadanpalaNighantu
29.	Manasollasa / AbhilashitarahChintamani
30.	Nighantu Ratnakar
31.	Paka Darpana of Nala
32.	Pathya Apathya Vinishchaya
33.	Raja Nighantu
34.	Rasa Chandanshu
35.	Rasa Pradipika
36.	Rasa Raja Sundara
37.	Rasa Ratna Samuchchaya
38.	Rasa Tantra Sara va Siddha Prayaoga Sangraha - Part 1
39.	Rasa Tarangini
40.	Rasa Yoga Ratnakar
41.	Rasa Yoga Sagara
42.	Rasa Yoga Samgraha
43.	Rasamanjiri
44.	Rasamrita
45.	Rasendra Sara Samgraha
46.	Ruchivadhu Gala Ratnamala
47.	Sahasrayoga
48.	Sarvaroga Chikitsa Ratnam
49.	Sarvayoga Chikitsa Ratnam
50.	Sharangdhara Samhita
51.	Shodhala Nighantu
52.	Siddha Bhaishajya Manimala
53.	Siddha Yoga Samgraha

54.	Siva Tatva Ratnakara II
55.	Soopa Shastra of Mangarasa III
56.	Susena Nighantu/Ayurveda Mahodadhi
57.	Sushruta Samhita
58.	Vaidya Chintamani
59.	Vaidyaka Chikitsa Sara
60.	Vaidyaka Shabda Sindhu
61.	Vasava Rajeeyam
62.	Vidya Jiwan
63.	Vishwanathchikitsa
64.	Vrindachikitsa
65.	Yoga Chintamani
66.	Yoga Ratnakara
67.	Yoga Tarangini
68.	Yogaratra Samgraha

**Explanatory Note: Ingredients and recipes listed in the above original editions of authoritative books and those authoritative texts written and published before 1940 shall be considered for approval as Ayurveda aahar. Ingredients and recipes listed in appendix or annexure to the above authoritative texts in schedule A shall not be considered for approval as Ayurveda aahar.*

Schedule B

Categories of Ayurveda Aahar and Regulatory requirements:

SI	Category	Ingredients	Health benefits	Safety study	Experience/evidence of claim	
1	2	3	4	5	6	
					Published literature	Disease risk reduction or health benefit claims
A	Ayurveda Aahar prepared in accordance to Schedule A of FSSA/FSSR.	As per text of authoritative books for Ayurveda Aahar of Schedule A	As per text of authoritative books for Ayurveda Aahar of Schedule A	Not required	Classical reference Required	Pre-approval as per FSSR required.
B	Ayurveda Aahar as New recipe / ingredients from schedule A, including other botanicals based on Ayurveda dietetic principles (viz.ras, gun, virya & vipak, karma etc.)	Textual reference of authoritative books for Ayurveda Aahar of Schedule A required	Text rational	Adequate data on safety of the new recipe or ingredient including Ame's test, carcinogenicity, teratogenicity as applicable	Of ingredients / recipe as described in ayurvedic authoritative texts and published scientific literature	Pre-approval as per FSSR required.
B1	Ayurveda Aahar presented in a modified format or a new format for consumption, different from the format specified in authoritative texts of Schedule A (see explanatory note below)	As per text of authoritative books for Ayurveda Aahar of Schedule A	As per text of authoritative books for Ayurveda Aahar of Schedule A	Not required	Required	Pre-approval as per FSSR required.
B2	Ayurveda Aahar intended for a health benefit or as an adjuvant to provide support to specific	As per text of authoritative books for Ayurveda Aahar of	the specific medical purpose shall be clearly specified	Additional safety study data require to support the specific medical	Required	Pre-approval as per FSSR required.

	disease, disorder not specified in the authoritative texts in Schedule A. such Ayurveda aahar shall be food for specific medical purposes	Schedule A	including the target population	purpose specified in the target population		
B3	Ayurveda Aahar fortified or with added botanicals specified in Schedule 4 of Nutraceutical regulations	Ayurveda aahar as per recipes in Schedule A books, approved food ingredients in FSSR.	Required	Additional safety data to support the fortification or additions Required	Required of Ayurvedic item	Pre-approval as per FSSR required.

Explanatory note 1: Mere adoption of the Ayurveda aahar format for suitability to offer it in pre-packaged condition including format conversion for reconstitution prior to use does not constitute change in format.

Schedule C
List of additives

S.No.	Food Additive or Group	Maximum permitted Level	Functional class
1.	Acacia gum	2%	Thickener stabilizer
2.	Tragacanth gum	2%	Thickener stabilizer
3.	Guar gum and its derivatives	2%	Thickener stabilizer
4.	Distilled oils of spices	2%	Preservatives, flavouring agent
5.	Rose oil	1%	Flavouring agent
6.	Keora oil	0.5%	Flavouring agent
7.	Powders of cardamom and other spices	1%	Flavouring agent, colouring agent
8.	Honey	GMP*	Sweetening agent
9.	Jaggery	GMP*	Sweetening agent
10.	Date syrup	GMP*	Sweetening agent
11.	Mollasses	5%	Sweetening agent
12.	Starch and starch derivatives permitted in FSSR	GMP*	Emulsifier, stabilizer, thickener
13.	Nibu satva (citric acid)	GMP*	Acidulant and flavour enhancer
14.	Rosemary oil	1%	Antioxidant

*Level basis scientific rationale

Schedule D
Microbiological Standards for Ayurveda Aahar

Table 1A. Process Hygiene Criteria

*Should contain only the specified microorganism(s) at the level claimed on the label. The counts have to be determined using methodology appropriate for the organisms. e.g. For Lactic acid bacteria ISO 15214/IS 16068, for Bifidobacteria ISO29981

Table 1B. Food Safety Criteria

Sr. No.	Product description	Aerobic Plate Count (cfu/g or ml)				Yeast and Mould Count (cfu/g or ml)				Enterobacteriaceae count (cfu/g or ml)			
		Sampling plan		Limit		Sampling plan		Limit		Sampling plan		Limit	
		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
1.	Ayurveda aahar unprocessed and not for direct consumption	5	3	10 ⁶	10 ⁷	5	3	10 ⁴	10 ⁵	5	3	10 ³	10 ⁴
2.	Ayurveda aahar for direct consumption	5	2	10 ⁴	10 ⁵	5	2	10 ²	10 ³	5	2	10 ²	10 ³
3.	Ayurveda aahar fermented products*	NA					NA				NA		
4.	Test Methods	IS: 5402/ISO:4833				IS: 5403/ ISO 21527 Part 1 and Part 2				IS/ISO 7402/ ISO 21528 Part 2			

Note: In high value low volume (less than 100 g) and large retail pack (pack more than 1 kg) sizes, the sample plan may be modified (eg. absence of Salmonella in 10g or 5g in the case of former or n number of samples to be taken from different sites of one large pack) accordingly on case to case basis with the prior approval of FSSAI

Sr. No.	Product description	<i>Salmonella</i>				<i>Listeria monocytogenes</i>			
		Sampling plan		Limit		Sampling plan		Limit	
		n	c	m	M	n	c	m	M
1.	Ayurveda aahar unprocessed and not for direct consumption	NA				NA			
2.	Ayurveda aahar for direct consumption	5	0	Absent/25g		5	0	Absent/25g	
3.	Ayurveda aahar fermented products*	5	0	Absent/25g		5	0	Absent/25g	
4.	Test Methods	IS: 5887 Part3 / ISO:6579				IS: 14988, Part 1 / ISO 11290-1			

Definition

Definition related to Ayurveda Aahar is as provided in Food Safety and Standards (Ayurveda Aahar) Regulations, 2020.

Stage where the Microbiological Standards shall apply:

The microbiological standards with respect to the products categories specified as Process Hygiene Criteria indicate the acceptable functioning of the production process. These are not to be used as requirements for releasing the products in the market. These are indicative values above which corrective actions are required in order to maintain the hygiene of the process in compliance with food law. These shall be applicable at the end of the manufacturing process. The Microbiological Standards as Food Safety Criteria define the acceptability of a batch/lot and shall be met in respect of the products at the end of the manufacturing process and the products in the market during their shelf- life.

Action in case of unsatisfactory result:

In case of non-compliance in respect of process hygiene criteria, the FBO shall:

- check and improve process hygiene by implementation of guidelines in Schedule 4 of FSS (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations; and,
- ensure that all food safety criteria are complied with.

Sampling Plan and Guidelines

For Regulator: The sampling for different microbiological standards specified above shall be ensured aseptically at manufacturing units and/or at retail points, as applicable, by a trained person with specialized knowledge in the field of microbiology following guidelines in the Food Safety and Standards (Food Products and Food Additives) Regulations, 2011 and ISO: 707 (**Latest version**). The samples shall be stored and transported in frozen condition at $-18^{\circ}\text{C}(\pm 2^{\circ}\text{C})$ or under refrigerated conditions at $2-5^{\circ}\text{C}$ as applicable except for the products that are recommended to be stored at room temperature by the manufacturer to enable initiation of analysis within 24 hours of sampling. Preservatives shall not be added to sample units intended for microbiological examination. The desired number of sample units as per sampling plan given in **Tables above** shall be taken from same batch/lot and shall be submitted to the notified laboratories. Three sets, each containing 'n' number of samples (n as defined in the sampling plan eg if $n=5$, then total no. of samples to be drawn is 15) shall be drawn. Each of these three sets shall be tested in three different accredited laboratories. The final decision shall be based on the results of three accredited laboratories. In the case of Food Safety Criteria, the results from all the three laboratories should indicate compliance with the specified criteria. There will be no provision for retesting or resampling for microbiological testing. The testing in laboratory shall be ensured as per the methods given in the table "reference test methods"

For FBO: Food Business Operator (FBO) shall perform testing as appropriate as per the microbiological standards specified in the tables above to ensure verification of compliance with the microbiological requirements. FBO shall decide themselves subject to minimum prescribed under FSSR (Licensing and Registration of Food Businesses), the necessary sampling and testing frequencies to ensure compliance with the specified microbiological requirements. FBO may use analytical methods other than those described in "reference test methods" given below for in-house testing only. However, these methods shall not be applicable for regulatory compliance purpose.

Sampling Plan:

The terms n,c,m and M used in this standard have the following meaning:

n = Number of units comprising a sample.

c = Maximum allowable number of units having microbiological counts above m for 2- class sampling plan and between m and M for 3- class sampling plan.

m = Microbiological limit that separates unsatisfactory from satisfactory in a 2- class sampling plan or acceptable from satisfactory in a 3-class sampling plan.

M = Microbiological limit that separates unsatisfactory from satisfactory in a 3-class sampling plan.

Interpretation of Results:

2-Class Sampling Plan (where n,c and m are specified)	3-Class Sampling Plan (where n,c,m and M are specified)
1. Satisfactory, if all the values observed are $\leq m$	3. Satisfactory, if all the values observed are $\leq m$
2. Unsatisfactory, if one or more of the values observed are $> m$	4. Acceptable, if a maximum of c values are between m and M .
	5. Unsatisfactory, if one or more of the values observed are $> M$ or more than prescribed c values are $> m$

Reference test methods: The following test methods shall be applied as reference methods. Test methods prescribed in FSSAI Manual of Method of Analysis of Foods (Microbiological Testing) may also be referred along with the IS/ISO methods specified for Process Hygiene Criteria and Food Safety Criteria. Latest version of test methods shall apply. In case where an ISO method adopted by the BIS is specified (e.g IS XXXX / ISO YYYY), latest version of the ISO method (or its BIS equivalent, if available) shall apply.

S.No	Parameter	Reference Test methods
1.	Aerobic Plate Count	Microbiology of the food chain -- Horizontal method for the enumeration of microorganisms -- Part 1: Colony count at 30 °C by the pour plate technique- IS 5402/ ISO:4833
2.	Yeast and Mold Count	Method for Yeast and Mold Count of Food Stuffs and Animal feed- IS 5403 Microbiology of food and animal feeding stuff-Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds-Part1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95-ISO 21527-1 Microbiology of food and animal feeding stuff-Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds-Part2: Colony count technique in products with water activity less than 0.95-ISO 21527-2
3.	<i>Enterobacteriaceae</i> count	Microbiology - General Guidance for the Enumeration of Enterobacteriaceae without Resuscitation - MPN Technique and Colony-count Technique- IS/ISO 7402 Microbiology of Food and Animal feeding stuff –Horizontal methods for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae- Part 2:Colony-count method-ISO 21528-2
4.	Salmonella	Methods for Detection of Bacteria Responsible for Food Poisoning - Part 3: General Guidance on Methods for the Detection of Salmonella- IS 5887 : Part 3 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the detection of Salmonella spp.- ISO 6579
5.	<i>Listeria monocytogenes</i>	Microbiology of the food chain -- Horizontal method for the detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> and of <i>Listeria</i> spp. -- Part 1: Detection method –ISO 11290-1 Microbiology of Food and Feeding Stuffs - Horizontal method for Detection and Enumeration of <i>Listeria Monocytogenes</i> , Part 1: Detection Method -IS 14988-1

Table 2: Permissible levels of Contaminants

Name of contaminant	Limits (Maximum)
Lead, mg per kg or mg per L	2.5
Copper, mg per kg or mg per L	30
Arsenic, mg per kg or mg per L	1.1
Tin, mg per kg or mg per L	250
Cadmium, mg per kg or mg per L	1.5
Mercury, mg per kg or mg per L	1.0
Methyl Mercury (Calculated as the element), mg per kg or mg per L	0.25
Total Aflatoxins*, µg per kg	20
Aflatoxin B1*, µg per kg	10
Melamine, mg per kg	2.5

(*Food products containing Arecanut or Betelnut, cereal and cereal products, dried figs, nuts (for further processing and ready to eat), oilseeds or oil (for further processing and ready to eat), pulses and spices/spice mix)

ARUN SINGHAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./128/2021-22]